

山东步长制药股份有限公司

关于签订临床研究技术服务合同补充协议的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东丹红制药有限公司（以下简称“山东丹红”）与北京康瑞新华科技开发有限公司（以下简称“北京康瑞新华”）签订了《重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床研究技术服务合同补充协议(四)》，对 2014 年 2 月签订的《重组人甲状旁腺素 PTH(1-84) III 期临床试验技术服务合同》进行补充，由山东丹红委托北京康瑞新华开展重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床试验研究，现将具体内容公告如下：

一、《重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床研究技术服务合同补充协议(四)》的主要内容

委托方（甲方）：山东丹红制药有限公司

受托方（乙方）：北京康瑞新华科技开发有限公司

（一）补充协议原因

为保证山东丹红制药有限公司的重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床试验符合相关要求，现将病例数由 480 例增加到 640 例，试验组病例数 480 例，对照组病例数 160 例。目前病例数增加到 640 例的试验方案已取得组长单位伦理批件，为保证试验顺利进行，需要补充新增加的 160 例受试者的研究者观察费、检查费、受试者补助以及 CRO 公司服务费等相关费用。

（二）研究经费

1、甲方同意给乙方增加研究经费补充合同总费用(含税)人民币 19,821,650 元。

2、支付计划：

(1) 在甲乙双方协议签订 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同的 25%，人民币 4,955,412.5 元。

(2) 乙方完成入组 560 例受试者后，经甲方确认后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同的 35%，人民币 6,937,577.5 元。

(3) 乙方完成全部 III 期 640 例受试者入组，经甲方确认后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同的 20%，人民币 3,964,330 元。

(4) 完成 III 期所有受试者出组后，经甲方确认后的 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同的 20%，人民币 3,964,330 元。

3、以上费用为总额包干费用，即在试验执行过程中，无论单项目费用多与少均在该总费用之内。

(三) 生效条件

本合同自双方签字盖章之日起生效，构成对原《临床研究服务委托合同》的修改与变更。除上述修改外原《重组人甲状旁腺素 PTH1-84III 期临床试验技术服务合同》其他条款不变。

二、交易双方当事人情况

1. 委托方

名称：山东丹红制药有限公司

类型：有限责任公司（台港澳与境内合资）

住所：菏泽牡丹工业园区昆明路 99 号

法定代表人：刘鲁湘

注册资本：人民币壹仟万元整

成立日期：2002 年 1 月 22 日

经营期限：2002 年 1 月 22 日至 2035 年 11 月 23 日

经营范围：大容量注射剂、小容量注射剂的生产，中药材的种植、销售（仅限本企业种植的产品国家限制类除外）；中药材技术的研究与技术转让（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，有效期以许可证为准）

主要财务数据：截至 2018 年 12 月 31 日，山东丹红总资产 496,653.87 万元，净资产 397,104.18 万元，2018 年度营业收入 329,914.17 万元，净利润 66,895.80

万元。（以上数据经审计）

截至 2019 年 6 月 30 日，山东丹红总资产 522,181.24 万元，净资产 444,761.00 万元，2019 年 1-6 月营业收入 148,544.88 万元，净利润 40,881.87 万元。（以上数据未经审计）

2. 受托方

名称：北京康瑞新华科技开发有限公司

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：北京市朝阳区双桥东路 218 号 2 层 2107

法定代表人：姜泽

注册资本：200 万元

成立日期：2005 年 06 月 02 日

营业期限：2005 年 06 月 02 日至 2025 年 06 月 01 日

经营范围：技术推广服务；销售 II 类医疗器械；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

主要财务数据：截至 2018 年 12 月 31 日，北京康瑞新华总资产 30 万元，总负债 428 万元。2018 年度营业收入 1,224.32 万元，净利润-108.79 万元。（以上数据经审计）

截至 2019 年 9 月 30 日，北京康瑞新华总资产 40 万元，总负债 431.7 万元。2019 年 1-9 月营业收入 1,804.09 万元，净利润 27.68 万元。（以上数据未经审计）

北京康瑞新华与公司及公司控股子公司之间不存在关联关系。

三、对上市公司的影响

本次山东丹红与第三方签订临床研究技术服务合同补充协议，有利于扩大公司药品研发能力和范围，一定程度上节约了公司药品临床试验的时间和成本，保障项目的顺利进行。本次临床试验合同金额不会对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品从研制、临床试

验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定，及时履行对项目后续进展情况信息披露义务。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2019年11月6日